

Presseinformation

Matthias Link
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2872
F +49 6172 608-2294
Matthias.Link@fresenius.com
www.fresenius.de

5. Juli 2013

Fresenius Kabi erhält FDA Warning Letter für indische Produktionsstätte in Kalyani

Fresenius Kabi hat einen Warning Letter der U.S.-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für die Produktionsstätte in Kalyani, Indien, erhalten. In dem Werk werden Vorprodukte für onkologische Arzneimittel („Active Pharmaceutical Ingredients“) hergestellt. Das Schreiben vom 1. Juli bezieht sich auf eine Inspektion durch die FDA im Januar dieses Jahres. Als Vorsichtsmaßnahme war die Produktion in Kalyani im Januar vorübergehend eingestellt worden. Fresenius hatte im Februar über die Inspektion informiert.

Bemängelt wurden Abläufe in der Produktion, Dokumentation und Datenermittlung, die nicht GMP-konform (Good Manufacturing Practice) waren. Viele der im Warning Letter erwähnten Mängel bei der Datenermittlung waren nach der Inspektion von Fresenius Kabi selbst bei Kontrollen identifiziert und an die FDA gemeldet worden.

Fresenius Kabi hat bereits große Fortschritte gemacht, um die im Warning Letter erwähnten Mängel zu beheben. Das Unternehmen hat der FDA einen ausführlichen Maßnahmenplan vorgelegt, auf dessen Basis die Produktion derzeit schrittweise wieder aufgenommen wird.

Fresenius Kabi wird der FDA vollumfänglich und zügig auf den Warning Letter antworten. Das Unternehmen bestätigt voll den im Februar gegebenen Ausblick für das Jahr 2013. Darin sind bereits erwartete Einmalaufwendungen enthalten, um die Anforderungen der FDA zu erfüllen.

#

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2012 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 19,3 Milliarden Euro. Zum 31. März 2013 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 171.764 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Fresenius SE & Co. KGaA
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673
Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Dr. Francesco De Meo, Dr. Jürgen Götz,
Mats Henriksson, Rice Powell, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick